

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente Aciclinlabiale 50 mg/g crema Aciclovir

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 10 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Aciclinlabiale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Aciclinlabiale
3. Come usare Aciclinlabiale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aciclinlabiale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Aciclinlabiale e a cosa serve

Che cos'è Aciclinlabiale?

Aciclinlabiale contiene il principio attivo aciclovir; è un medicinale antivirale specifico e selettivo che agisce nei confronti dei virus erpetici, compreso il virus herpes simplex.

A cosa serve Aciclinlabiale?

Aciclinlabiale si usa per il trattamento delle infezioni da virus herpes simplex delle labbra (herpes labialis ricorrente) negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni.

Cos'è l'herpes labiale?

Il termine herpes identifica una categoria di infezioni provocate dal virus del genere *Herpesviridae*. L'Herpes Simplex 1 (HSV1) è il virus responsabile dell'herpes labiale, che si manifesta con la comparsa di lesioni e vescicole tondeggianti dolorose ed arrossamenti prevalentemente localizzati sulle labbra.

Di seguito si riportano alcune indicazioni di igiene sanitaria da adottare in caso di infezione da herpes labiale:

L'herpes labiale è un virus contagioso, per questo motivo non permetta ad altre persone di toccare le lesioni o di utilizzare gli oggetti personali che potrebbero trasmettere l'infezione (ad esempio l'asciugamano).

Lavi sempre le mani, prima e dopo aver toccato le lesioni.

Dopo aver applicato la crema, non tocchi con le dita altre parti del corpo, soprattutto gli occhi, prima di aver lavato le mani. L'infezione erpetica degli occhi può portare ad ulcere della cornea.

Eviti di baciare, specialmente i bambini, quando sono presenti le lesioni sulle labbra.

Eviti di rompere le vescicole e di grattare le croste; questo non solo perché potrebbe infettare le lesioni con altri virus, ma anche perché potrebbe infettare le sue dita con il virus dell'herpes labiale.

Non condivida con altre persone bicchieri, posate ed altri oggetti personali.

2. Cosa deve sapere prima di usare Aciclinlabiale

Non usi Aciclinlabiale:

- se è allergico al principio attivo aciclovir, al valaciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'età inferiore a 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Aciclinlabiale.

Applichi la crema esclusivamente sulle lesioni presenti sulle labbra; non applichi la crema sui tessuti molli (mucose) della bocca, degli occhi, del naso e della vagina perché ciò potrebbe provocare un'irritazione.

Non utilizzi Aciclinlabiale per il trattamento dell'herpes genitale.

Presti particolare attenzione nell'utilizzo della crema, al fine di evitare l'applicazione accidentale negli occhi.

L'utilizzo, specie se prolungato, di questo medicinale può dar luogo a reazioni allergiche (fenomeni di sensibilizzazione). Se ciò accade interrompa il trattamento e consulti il medico.

Non è noto se Aciclinlabiale possa dar luogo a fenomeni di assuefazione o dipendenza.

E' importante evitare la trasmissione del virus, in particolar modo quando sono presenti le lesioni attive.

Informi il medico prima di usare questo medicinale:

- nel caso in cui lei sia affetto da una forma di herpes labiale particolarmente grave e/o ricorrente;
- se ha un sistema immunitario gravemente compromesso (immunocompromesso), ad es. se è affetto da immunodeficienza acquisita (AIDS) o se ha subito il trapianto del midollo osseo. In questo caso il medico potrebbe prescrivere aciclovir in forma orale.

Bambini e adolescenti

Aciclinlabiale non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Altri medicinali e Aciclinlabiale

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non applichi altri tipi di prodotti dermatologici per la cura della pelle e del corpo (come cosmetici, creme protettive solari, burro di cacao) o altri medicinali per il trattamento dell'herpes, mentre sta usando Aciclinlabiale.

Comunque, non sono state segnalate interazioni clinicamente significative.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

A seguito della commercializzazione, è stato possibile monitorare gli esiti della gravidanza nelle donne che hanno assunto aciclovir nelle varie formulazioni, durante il periodo di gestazione.

L'analisi di questi dati non ha mostrato un aumento nel numero di difetti alla nascita in bambini nati da donne esposte all'aciclovir, rispetto alla popolazione generale e tutti i difetti riscontrati alla nascita non hanno mostrato particolarità o caratteristiche comuni, tali da suggerire un'unica causa.

Il medico valuterà se i possibili benefici del trattamento superano la possibilità che si verifichino rischi non noti.

Allattamento

Dati limitati indicano che Aciclinlabiale può passare nel latte materno a seguito di somministrazione sistemica. Tuttavia la dose ricevuta da un lattante a seguito dell'impiego di Aciclinlabiale nella madre, dovrebbe essere trascurabile.

Fertilità

Aciclovir in crema non ha mostrato effetti sul numero, la morfologia e la motilità degli spermatozoi nell'uomo. Non sono disponibili dati relativi agli effetti di aciclovir in crema sulla fertilità nella donna.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non esistono effetti noti dell'influenza di Aciclinlabiale sulla capacità di guidare veicoli o sull'utilizzo di macchinari.

Aciclinlabiale contiene metil-para-idrossibenzoato e glicole propilenico

- Il metil-para-idrossibenzoato può causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- Il glicole propilenico può causare irritazione della cute.

3. Come usare Aciclinlabiale

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Applichi Aciclinlabiale 5 volte al giorno, ogni 4 ore nell'arco della giornata, per almeno 5 giorni consecutivi, evitando l'applicazione notturna.

Prelevi una piccola quantità di crema e la applichi sulla zona infetta in modo da coprire la lesione. Lavi sempre le mani, prima e dopo l'applicazione della crema.

Eviti di sfregare inutilmente le lesioni o di toccarle con un asciugamano al fine di evitare il peggioramento o la trasmissione dell'infezione.

Se la guarigione non avviene entro i primi 5 giorni di trattamento, l'applicazione della crema può essere protratta per ulteriori 5 giorni (fino ad un massimo di 10 giorni). Non superi mai le dosi indicate.

La massima efficacia di Aciclinlabiale si ottiene quando la crema viene usata tempestivamente, alle prime manifestazioni di una lesione. Per un risultato ottimale è opportuno applicare la crema ai primi segni di herpes (formicolio, rossore, gonfiore o prurito). Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Consulti il medico se i sintomi persistono dopo 10 giorni di trattamento o se peggiorano in qualsiasi momento.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Aciclinlabiale non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni (vedere il paragrafo "Bambini e adolescenti").

Se usa più Aciclinlabiale di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Aciclinlabiale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Aciclinlabiale

Se ha dimenticato di applicare la crema, lo faccia appena se ne ricorda. Quindi continui l'applicazione secondo lo schema posologico raccomandato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Sospenda il trattamento con Aciclinlabiale e contatti immediatamente il medico, se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:

Molto raro (può interessare fino a 1 paziente su 10.000)

- reazioni allergiche subito dopo l'applicazione (ipersensibilità immediata) che includono gonfiore della cute (angioedema) ed eruzioni cutanee (orticaria).

Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100)

- bruciore o dolore transitori dopo l'applicazione di Aciclinlabiale;
- moderata secchezza o perdita dello strato superiore della pelle (desquamazione della pelle);
- prurito.

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- irritazione della pelle (eritema);
- reazione infiammatoria della pelle dopo l'applicazione (dermatite da contatto). Test di sensibilità hanno mostrato che le sostanze responsabili dei fenomeni di reattività sono i componenti della crema, piuttosto che l'aciclovir.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.it/it/responsabili>
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aciclinlabiale

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare.

Dopo la prima apertura del tubo, utilizzi Aciclinlabiale entro 3 mesi; trascorso tale periodo, la crema residua deve essere scartata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aciclinlabiale

- Il principio attivo è aciclovir 50 mg
- Gli altri componenti sono: Tefose 1500, glicerina, acido stearico, paraffina liquida, metil-paraidrossibenzoato, Acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Aciclinlabiale e contenuto della confezione

Aciclinlabiale si presenta in forma di crema bianca ed omogenea.

Il contenuto della confezione è di 1 tubo in alluminio da 2 g di crema.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica, 3/A

35031 Abano Terme (PD)

Produttore

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica, 3/A

35031 Abano Terme (PD)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Aciclinlabiale 50 mg/g matita cutanea
Aciclovir

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 10 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Aciclinlabiale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Aciclinlabiale
3. Come usare Aciclinlabiale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aciclinlabiale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Aciclinlabiale e a cosa serve

Che cos'è Aciclinlabiale?

Aciclinlabiale contiene il principio attivo aciclovir; è un medicinale antivirale specifico e selettivo, che agisce nei confronti dei virus erpetici, compreso il virus herpes simplex.

A cosa serve Aciclinlabiale?

Aciclinlabiale si usa per il trattamento delle infezioni da virus herpes simplex delle labbra (herpes labialis ricorrente) negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni.

Cos'è l'herpes labiale?

Il termine herpes identifica una categoria di infezioni provocate da virus del genere *Herpesviridae*. L'Herpes Simplex 1 (HSV1) è il virus responsabile dell'herpes labiale, che si manifesta con la comparsa di lesioni e vescicole tondeggianti dolorose ed arrossamenti prevalentemente localizzati sulle labbra.

Di seguito si riportano alcune indicazioni di igiene sanitaria da adottare in caso di infezione da Herpes labiale:

L'herpes labiale è un virus contagioso, per cui questo motivo non permetta ad altre persone di toccare le lesioni o di utilizzare oggetti personali che potrebbero trasmettere l'infezione (ad esempio l'asciugamano). Lavi sempre le mani, prima e dopo aver toccato le lesioni.

Dopo aver applicato la matita cutanea, non tocchi con le dita altre parti del corpo, soprattutto gli occhi, prima di aver lavato le mani. L'infezione erpetica degli occhi può portare ad ulcere della cornea.

Eviti di baciare, specialmente i bambini, quando sono presenti le lesioni sulle labbra.

Eviti di rompere le vescicole e di grattare le croste; questo non solo perché potrebbe infettare le lesioni con altri virus, ma anche perché potrebbe infettare le sue dita con il virus dell'herpes labiale.

Non condivida con altre persone bicchieri, posate ed altri oggetti personali.

2. Cosa deve sapere prima di usare Aciclinlabiale

Non usi Aciclinlabiale:

- se è allergico al principio attivo aciclovir, al valaciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- bambini di età inferiore a 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Aciclinlabiale.

Applichi la matita esclusivamente sulle lesioni presenti sulle labbra; non applichi la matita sui tessuti molli (mucose) della bocca, degli occhi, del naso e della vagina perché ciò potrebbe provocare un'irritazione.

Non utilizzi Aciclinlabiale per il trattamento dell'herpes genitale.

Presti particolare attenzione nell'utilizzo della matita cutanea, al fine di evitare l'applicazione accidentale negli occhi.

L'utilizzo, specie se prolungato, di questo medicinale può dar luogo a reazioni allergiche (fenomeni di sensibilizzazione). Se ciò accade interrompa il trattamento e consulti il medico.

Non è noto se Aciclinlabiale possa dar luogo a fenomeni di assuefazione o dipendenza.

È importante evitare la trasmissione del virus, in particolar modo quando sono presenti le lesioni attive.

Informi il medico prima di usare questo medicinale:

- nel caso in cui lei sia affetto da una forma di herpes labiale particolarmente grave e/o ricorrente;
- se ha un sistema immunitario gravemente compromesso (immunocompromesso), ad es. se è affetto da immunodeficienza acquisita (AIDS) o se ha subito il trapianto del midollo osseo. In questo caso il medico potrebbe prescrivere aciclovir in forma orale.

Bambini e adolescenti

Aciclinlabiale non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Altri medicinali e Aciclinlabiale

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non applichi altri tipi di prodotti dermatologici per la cura della pelle e del corpo (come cosmetici, creme protettive solari, burro di cacao) o altri medicinali per il trattamento dell'herpes mentre sta usando Aciclinlabiale.

Comunque, non sono state segnalate interazioni clinicamente significative.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

A seguito della commercializzazione, è stato possibile monitorare gli esiti della gravidanza nelle donne che hanno assunto aciclovir nelle varie formulazioni, durante il periodo di gestazione.

L'analisi di questi dati non ha mostrato un aumento nel numero di difetti alla nascita in bambini nati da donne esposte all'aciclovir, rispetto alla popolazione generale e tutti i difetti riscontrati alla nascita non hanno mostrato particolarità o caratteristiche comuni, tali da suggerire un'unica causa.

Il medico valuterà se i possibili benefici del trattamento superano la possibilità che si verifichino rischi non noti.

Allattamento

Dati limitati indicano che il Aciclinlabiale può passare nel latte materno a seguito di somministrazione sistemica. Tuttavia la dose ricevuta da un lattante a seguito dell'impiego di Aciclinlabiale nella madre, dovrebbe essere trascurabile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non esistono effetti noti dell'influenza di Aciclinlabiale sulla capacità di guidare veicoli o sull'utilizzo di macchinari.

Aciclinlabiale contiene propil-para-idrossibenzoato e butil-idrossitoluene

- Il propil-para-idrossibenzoato può causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- il butil-idrossitoluene può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose.

3. Come usare Aciclinlabiale

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale è di esclusivo uso personale; quindi, una volta aperto, lo utilizzi lei solamente e non lo condivida con altre persone.

Applichi Aciclinlabiale 5 volte al giorno, ogni 4 ore nell'arco della giornata, per almeno 5 giorni consecutivi, evitando l'applicazione notturna.

Applichi una piccola quantità di matita cutanea, direttamente dal contenitore, sulla zona infetta, senza utilizzare il contatto con le mani. Lavi sempre le mani dopo l'applicazione di Aciclinlabiale.

Eviti di sfregare inutilmente le lesioni o di toccarle con un asciugamano al fine di evitare il peggioramento o la trasmissione dell'infezione.

Se la guarigione non avviene entro i primi 5 giorni di trattamento, l'applicazione può essere protratta per ulteriori 5 giorni (fino ad un massimo di 10 giorni). Non superi mai le dosi indicate.

La massima efficacia di Aciclinlabiale si ottiene quando la matita cutanea viene usata tempestivamente, alle prime manifestazioni di una lesione. Per un risultato ottimale è opportuno applicare Aciclinlabiale ai primi segni di herpes (formicolio, rossore, gonfiore o prurito). Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si è notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Consulti il medico se i sintomi persistono dopo 10 giorni di trattamento o se peggiorano in qualsiasi momento.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Aciclinlabiale non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni (vedere il paragrafo "Bambini e adolescenti").

Se usa più Aciclinlabiale di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Aciclinlabiale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Aciclinlabiale

Se ha dimenticato di applicare la matita cutanea, lo faccia appena se ne ricorda. Quindi continui l'applicazione secondo lo schema posologico raccomandato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Sospenda il trattamento con Aciclinlabiale e contatti immediatamente il medico, se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:

Molto raro (può interessare fino a 1 paziente su 10.000)

- reazioni allergiche subito dopo l'applicazione (ipersensibilità immediata) che includono gonfiori della cute (angioedema) ed eruzioni cutanee (orticaria).

Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100)

- bruciore o dolore transitori dopo l'applicazione di Aciclinlabiale;
- moderata secchezza o perdita dello strato superiore della pelle (desquamazione della pelle);
- prurito.

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- irritazioni della pelle (eritema);
- reazione infiammatoria della pelle dopo l'applicazione (dermatite da contatto). Test di sensibilità hanno mostrato che le sostanze responsabili dei fenomeni di reattività sono i componenti della matita cutanea, piuttosto che l'aciclovir.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.it/it/responsabili>
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aciclinlabiale

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non refrigerare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aciclinlabiale

- Il principio attivo è aciclovir 50 mg.
- Gli altri componenti sono: paraffina liquida, paraffina bianca soffice, paraffina solida, cera d'api, ceresina bianca, Arlacel 582, sodio ialuronato, allantoina, D, l-alfa-tocoferil-acetato, propil-paraidrossibenzoato, butil-idrossitoluene, acqua depurata, edetato disodico, aroma vaniglia, aroma dolce.

Descrizione dell'aspetto di Aciclinlabiale e contenuto della confezione

Aciclinlabiale si presenta in forma di matita cutanea (stick) con applicatore cilindrico di plastica bianca e chiusura con tappo a vite che eroga il medicinale ruotando il fondo.

Il contenuto della confezione è di 1 applicatore da 2,5 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica, 3/A

35031 Abano Terme (PD)

Produttore

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l.

Via Vicenza, 67

Schio (VI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}.

Agenzia Italiana del Farmaco